



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 074-2018
Bogotá, 21 de junio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"IGG-2 (INMUNOGLOBULINA G)"

Nombre del producto:	IGG-2 (INMUNOGLOBULINA G)
Registro sanitario:	INVIMA 2016RD-0003925
Presentación comercial:	KIT POR 100, 150 Y 200 PRUEBAS. KIT CON R1: 6X20 mL Y R2 :6X8 mL. KIT CON R1: 6X53 mL Y R2: 6X20 mL
Titular del registro	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
Fabricante(s) / Importador(es):	Fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. Importador: PRODUCTOS ROCHE S.A
Referencia(s) / Código(s):	Referencia: 3507432190
Lote(s) / Serial(es):	Lote: 24242601
Fuente de la alerta	PRODUCTOS ROCHE S.A.
Url fuente de la alerta	http://PRODUCTOS ROCHE S.A.
No. Identificación interno	RDR1806-221

Se ha recibido notificación del importador autorizado PRODUCTOS ROCHE S.A., en el que indica que casa matriz, informa sobre la identificación de señales altas en las pruebas en muestras orina para producto en mención, específicamente relacionada con el lote # 24242601, lo que causa desajustes en la curva de calibración de la misma.

Indicaciones y uso establecido

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud ? IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los efectos indeseados asociados a la utilización del lote del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los efectos indeseados asociados a la utilización del lote del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los efectos indeseados que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

-reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

